Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/11020

17. 06. 98

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 13/9996, 13/10122 –

Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Problem

Mit dem Gesetz wird die weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelüberwachung bezweckt, insbesondere soll ein Beitrag zur Bekämpfung des Dopings geleistet und dem Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Außerdem erfordert die fortschreitende Realisierung des Binnenmarktes, die mit der Verlagerung von Betriebsstätten in andere EU-Mitgliedstaaten und der Ausgliederung von Produktionsschritten verbunden ist, Auskunfts- und Prüfungspflichten der zuständigen Überwachungsbehörden vorzusehen.

Darüber hinaus sollen weitere Erfahrungen mit dem Gesetzesvollzug berücksichtigt werden. Dies betrifft insbesondere Informationen der Behörden zu Arzneimittelrisiken und Verfahrensvereinfachungen.

B. Lösung

Aufnahme des ausdrücklichen Verbots des Dopings, Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, verbunden mit der Klarstellung, daß ein Handel mit Arzneimitteln nur durch befugte Personen, insbesondere Apotheker, erfolgen darf. Den Behörden werden Auskunfts- und Prüfungspflichten gegenüber Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten auferlegt, der Datenaustausch wird insbesondere durch ein für Bund und Länder beim DIMDI zu errichtendes Datenbankgestütztes Informationssystem erleichtert. Daneben werden Regelungen für den Umweltschutz, den Datenschutz und zur Verfahrensvereinfachung getroffen.

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß mehrheitlich angenommenen Änderungsanträge greifen weitgehend Vorschläge des Bundesrates auf und haben neben Klarstellungen vor allem folgende Inhalte:

- Erweiterung der Befugnisse der Zulassungsbehörden hinsichtlich der Validitätsüberprüfung schriftlicher Unterlagen entsprechend den Mutual-Recognition-Abkommen zwischen der EU, den USA, Kanada, Australien und Neuseeland,
- Angleichung der Regelungen der Öffentlichkeitswerbung in Printmedien an die für die audiovisuellen Medien geltenden Regelungen.

Mehrheitsentscheidung im Ausschuß

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Für den Bund entstehen Kosten, weil die Einrichtung des gemeinsam zu nutzenden Informationssystems beim DIMDI zwei Dauerstellen erfordert. Die dadurch entstehenden jährlichen Personalkosten von etwa 250 TDM werden durch Nutzungsentgelte der Länder abgedeckt.

Durch die Änderung des § 25 Abs. 5 AMG entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin ein Mehraufwand von insgesamt 1 Mio. DM.

Die Länder werden entsprechend ihrer Nutzung mit Kosten belastet. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für die Wirtschaft ergeben sich keine zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 13/9996, 13/10122 – in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 17. Juni 1998

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae
Vorsitzender und Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*) – Drucksache 13/9996 – mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)	**Entwurf eines Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*)**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1 **Änderung des Arzneimittelgesetzes**	**Artikel 1** **Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:
1. In § 4 Abs. 2 werden nach den Worten „sind oder" die Worte „als arzneilich wirksame Bestandteile" eingefügt.	1. unverändert
2. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt: „§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport (1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden. (2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von Dopingwirkstoffen enthalten, sofern 1. das Inverkehrbringen, Verschreiben oder Anwenden zu anderen Zwecken als der Behandlung von Krankheiten erfolgt und 2. das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll. (3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, auf die Absatz 1	2. unverändert

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 97/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1997 zur Änderung der Richtlinie 89/552/EWG des Rates zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehtätigkeit (ABl. EG Nr. L 202 S. 60).

*) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch Doping im Sport zu verhüten."	
3. § 10 wird wie folgt geändert:	3. unverändert
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 8 wird das Wort „Injektion" durch das Wort „parenteralen" ersetzt.	
bb) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Arzneimitteln" die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden" angefügt.	
b) In Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „drei" durch das Wort „zehn" ersetzt, nach der Angabe „2,4," wird die Angabe „6," eingefügt, und es werden die Worte „und abweichend von Satz 1 auch Nummer 6" gestrichen.	
4. § 11 wird wie folgt geändert:	4. unverändert
a) In Absatz 4 Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Arzneimitteln" die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden" angefügt.	
b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Worte „können sie entfallen" durch die Worte ‚ist der Hinweis „keine bekannt" zu verwenden' ersetzt.	
5. In § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a werden nach dem Wort „Arzneimitteln" die Worte „oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden" angefügt.	5. unverändert
6. § 12 wird wie folgt geändert:	6. unverändert
a) In Absatz 1a werden nach dem Wort „Pakkungsbeilage" die Worte „oder in der Fachinformation" eingefügt.	
b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:	
„Ferner ergeht die Rechtsverordnung in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 3 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 16a vorgeschrieben werden."	
c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Worte „äußeren Behältnissen" durch das Wort „Behältnissen" ersetzt.	
7. § 13 Abs. 3 wird gestrichen.	7. unverändert
8. In § 14 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:	8. In § 14 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung *oder* Transplantate oder Wirkstoffe herstellen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein."	„(2a) In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel Transplantate, **Arzneimittel zur somatischen Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen** zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung oder Wirkstoffe herstellen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein."

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
9. In § 15 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:	9. In § 15 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:
„(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Transplantaten, *PET-Radiopharmaka* und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 kann für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation, für *PET-Radiopharmaka* eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und für Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden."	„(3a) Für die Herstellung und Prüfung von **Arzneimitteln zur Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen,** Transplantaten, **radioaktiven Arzneimitteln** und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 kann **für Arzneimittel zur Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie,** für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation, für **radioaktive Arzneimittel** eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und für Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden."
10. Nach § 20 wird folgender § 20a eingefügt: „§ 20a Geltung für Wirkstoffe — § 13 Abs. 2 und 4 und die §§ 14 bis 20 gelten entsprechend für Wirkstoffe, soweit ihre Herstellung nach § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis bedarf."	10. unverändert
11. § 21 wird wie folgt geändert:	11. § 21 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 2 Nr. 1 werden die Worte „in Chargengrößen" durch die Worte „in einer Menge" ersetzt.	a) unverändert
b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:	b) Absatz 2a wird wie folgt gefaßt:
„(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten *und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,* dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, und müssen zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sein; als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten	„(2a) Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen enthalten, dürfen nach Absatz 2 Nr. 4 nur hergestellt werden, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen jedoch nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, und müssen zur Anwendung durch den Tierarzt oder zur Verabreichung unter seiner Aufsicht bestimmt sein; als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für registrierte oder von der Registrie-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nicht für registrierte oder von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet."	rung freigestellte homöopathische Arzneimittel, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreitet."
	c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt: **„(4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels."**
12. § 24 a Abs. 1 wird wie folgt geändert:	12. unverändert
a) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 22 Abs. 2 Nr. 2 und 3" die Angabe „, Abs. 3c" eingefügt, und es werden nach den Worten „des Vorantragstellers" die Worte „einschließlich dessen Bestätigung" und nach dem Wort „vorlegt" die Worte „, daß die Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, die Anforderungen der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 26 erfüllen" eingefügt.	
b) In Satz 3 werden nach dem Wort „Vorantragstellers" die Worte „und dessen Bestätigung" eingefügt.	
13. § 25 wird wie folgt geändert:	13. § 25 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „und nicht verschreibungspflichtig" gestrichen und nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1" die Worte „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung" eingefügt.	a) unverändert
	a1) Absatz 5 wird wie folgt geändert: **aa) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:** **„Die zuständige Bundesoberbehörde kann in Betrieben und Einrichtungen die Arzneimittel entwickeln, herstellen oder prüfen, zulassungsbezogene Angaben und Unterlagen überprüfen. Zu diesem Zweck können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, Unterlagen einsehen sowie Auskünfte verlangen."** **bb) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 3" durch die Angabe „Satz 5" ersetzt.**
b) In Absatz 7 Satz 4 werden nach den Worten „zu beteiligen" die Worte „, sofern eine vollständige Versagung der Verlängerung nach § 105 Abs. 3 Satz 1 beabsichtigt oder die Entscheidung von grundsätzlicher Bedeutung ist" eingefügt.	b) unverändert
14. In § 26 Abs. 1 Satz 3 werden nach den Worten „bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden" die Worte „und soweit es sich um Prüfungen zur Ökotoxizität handelt" eingefügt.	14. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
15. In § 28 Abs. 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze 2 und 3 eingefügt: „Bei Auflagen nach den Absätzen 2 bis 3c zum Schutz der Umwelt, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt, soweit Auswirkungen auf die Umwelt zu bewerten sind. Hierzu übermittelt die zuständige Bundesoberbehörde dem Umweltbundesamt die zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt erforderlichen Angaben und Unterlagen."	15. unverändert
16. § 29 wird wie folgt geändert: a) Absatz 2a wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „Anwendung" die Worte „die Anwendungsgebiete, soweit sie innerhalb des bisherigen Anwendungsbereichs erfolgt," eingefügt. bb) In Satz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt: „3a. in der Behandlung mit ionisierenden Strahlen,". cc) Satz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt: „4. des Herstellungs- oder Prüfverfahrens oder die Angabe einer längeren Haltbarkeitsdauer bei Sera, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen sowie eine Änderung gentechnologischer Herstellungsverfahren und". b) Absatz 3 wird wie folgt geändert: aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiete," die Worte „, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 2a Nr. 1 handelt," angefügt. bb) In Nummer 3a wird das Komma durch das Wort „und" ersetzt, und Nummer 4 wird gestrichen.	16. unverändert
17. In § 31 Abs. 1 Nr. 3 werden die Worte „drei bis sechs" durch die Worte „spätestens drei" ersetzt.	17. unverändert
18. In § 33 Abs. 1 werden nach dem Wort „Amtshandlungen" die Worte „einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne des § 7 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes handelt," eingefügt.	18. unverändert
19. In § 35 Abs. 1 Nr. 1 werden nach dem Wort „bestimmen" die Worte „sowie vorschreiben oder erlauben, daß Unterlagen auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden" eingefügt.	19. unverändert
20. In § 38 Abs. 1 Satz 3 werden nach dem Wort „werden" die Worte „, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel,	20. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Zubereitungen aus Stoffen gemäß § 3 Nr. 3 oder 4 enthalten,	
2. die mehr als den hundertsten Teil der in nicht homöopathischen, der Verschreibungspflicht nach § 48 oder § 49 unterliegenden Arzneimitteln verwendeten kleinsten Dosis enthalten oder	
3. bei denen die Tatbestände des § 39 Abs. 2 Nr. 3, 4, 5, 6, 7 oder 9 vorliegen"	
angefügt.	
21. Dem § 39 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:	21. unverändert
„§ 36 Abs. 4 gilt für die Änderung einer Rechtsverordnung über die Freistellung von der Registrierung entsprechend."	
22. § 40 wird wie folgt geändert:	22. unverändert
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird in Nummer 2 das Wort „und" nach dem Wort „Krankheitsdaten" durch ein Komma ersetzt und es werden nach dem Wort „Bundesoberbehörde" die Worte „und, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, mit deren Einsichtnahme durch Beauftragte des Auftraggebers oder der Behörden" eingefügt.	
bb) In Satz 1 werden in Nummer 6 die Worte „die Voten der Ethik-Kommissionen" durch die Worte „das Votum der für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission" ersetzt.	
cc) In Satz 2 wird der zweite Halbsatz wie folgt gefaßt:	
„Voraussetzung einer zustimmenden Bewertung ist die Beachtung der Vorschriften in Satz 1 Nr. 1 bis 5, Nr. 6, soweit sie die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung und den Prüfplan betrifft, sowie Nr. 7 und 8."	
b) In Absatz 4 Nr. 4 werden die Worte „oder Pfleger" gestrichen.	
c) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:	
„Ferner können in der Rechtsverordnung Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten eingeräumt werden, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind. Dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden."	
23. § 41 Nr. 6 wird wie folgt gefaßt:	23. unverändert
„6. Sofern der Kranke nicht in der Lage ist, die Einwilligung schriftlich zu erteilen, ist diese auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird."	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
24. In § 42 wird in Satz 1 die Angabe „1 a, 3 und" gestrichen.	24. unverändert
25. § 43 wird wie folgt geändert:	25. unverändert
a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:	
„(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden."	
b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1" die Angabe „Satz 1" eingefügt.	
c) In Absatz 5 wird Satz 2 wie folgt gefaßt:	
„Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel."	
26. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:	26. § 47 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
a) Nummer 2 wird wie folgt geändert:	a) unverändert
aa) Nach Buchstabe d wird folgender neuer Buchstabe e eingefügt:	
„e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,".	
bb) Die bisherigen Buchstaben e und f werden Buchstaben f und g.	
b) In Nummer 4 werden die Worte „zur Bekämpfung von übertragbaren Tierkrankheiten" gestrichen.	b) unverändert
c) Nach Nummer 7 *wird* folgende Nummer 8 angefügt:	c) Nach Nummer 7 **werden** folgende Nummer**n** 8 **und 9** angefügt:
„8. *Inhaber einer* Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechtigt."	„8. **Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine** Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes **erteilt worden ist**, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechtigt,
	9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden."
	d) In Absatz 2 werden die Worte „Absatz 1 Nr. 5 bis 7" durch die Worte „Absatz 1 Nr. 5 bis 9" ersetzt.
27. In § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a werden die Worte „von Mensch oder Tier" durch die Worte „des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres oder die Umwelt" eingefügt.	27. unverändert

Entwurf

28. § 56 a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Nummer 3 wie folgt gefaßt:

„3. sie nach der Zulassung für die Anwendung bei der behandelten Tierart bestimmt sind und".

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die nach der Zulassung nicht für die zu behandelnde Tierart oder das Anwendungsgebiet bestimmt sind, anwenden oder verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur unter Aufsicht *des Tierarztes* verabreicht werden und nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind."

bb) In Satz 5 wird das Komma nach den Worten „angewendet werden" durch ein Semikolon ersetzt, und es werden danach die Worte „dies gilt für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nur dann" eingefügt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

28. § 56 a wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„Der Tierarzt darf bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Arzneimittel, die nach der Zulassung nicht für die zu behandelnde Tierart oder das Anwendungsgebiet **oder nicht für die Anwendung bei Tieren** bestimmt sind, anwenden oder verabreichen lassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist. Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf das Arzneimittel jedoch nur **durch den Tierarzt angewendet oder** unter **seiner** Aufsicht verabreicht werden und nur Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die in Arzneimitteln enthalten sind, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind."

bb) unverändert

28a. § 57 wird wie folgt geändert:

a) die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

„§ 57

Erwerb und Besitz durch Tierhalter, Nachweise".

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß

1. Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in Verkehr bringen, und

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	2. andere Personen, die nach Absatz 1 Arzneimittel nur in Apotheken erwerben dürfen,
	Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung und den Verbleib der Arzneimittel und Register oder Nachweise über die Anwendung der Arzneimittel zu führen haben, soweit es geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten, und sofern es sich um Betriebe nach Nummer 1 handelt, dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften auf diesem Gebiet erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Register und Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden."
	28b. Dem § 60 wird folgender Absatz 4 angefügt:
	„(4) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von § 43 Abs. 5 Satz 1 zulassen, soweit es sich um die Arzneimittelversorgung der in Absatz 1 genannten Tiere handelt."
29. Dem § 62 wird folgender Satz angefügt:	29. unverändert
„Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren."	
30. Dem § 63a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:	30. unverändert
„Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben."	
	30a. In § 63a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin," die Worte „der Humanbiologie," eingefügt.
31. § 64 wird wie folgt geändert:	31. unverändert
a) In Absatz 4 Nr. 2 werden nach den Worten „einzusehen und" die Worte „, soweit es sich nicht um im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobene personenbezogene Daten von Patienten handelt," eingefügt.	
b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:	
„(6) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen über die Wahrnehmung von Überwachungsaufgaben in den Fällen festzulegen, in denen Arzneimittel von einem pharmazeutischen Unternehmer im Geltungsbereich des Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, der keinen Sitz im Geltungsbereich des Gesetzes hat, soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens erforderlich ist. Dabei kann die federführende Zuständigkeit für Überwachungsaufgaben, die sich auf Grund des Verbringens eines Arzneimittels aus einem bestimmten Mitgliedstaat der Europäischen Union ergeben, jeweils	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
einem bestimmten Land oder einer von den Ländern getragenen Einrichtung zugeordnet werden."	
32. In § 66 Satz 2 wird nach dem Wort „Stufenplanbeauftragten" das Wort „, Informationsbeauftragten" eingefügt.	32. unverändert
33. Nach § 67 wird folgender § 67a eingefügt:	33. unverändert

„§ 67a

Datenbankgestütztes Informationssystem

(1) Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wirken mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zusammen, um ein gemeinsam nutzbares zentrales Informationssystem über Arzneimittel zu errichten. Dieses Informationssystem faßt die für die Erfüllung der jeweiligen Aufgaben behördenübergreifend notwendigen Informationen zusammen. Das DIMDI errichtet dieses Informationssystem auf der Grundlage der von den zuständigen Bundesoberbehörden nach der Rechtsverordnung nach Absatz 3 zur Verfügung gestellten Daten und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Daten aus dem Informationssystem werden an die zuständigen Bundesoberbehörden für ihre im Gesetz geregelten Aufgaben übermittelt. Eine Übermittlung an andere Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 3 vorsieht. Für seine Leistungen erhebt das DIMDI Gebühren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3.

(2) Das DIMDI kann auch allgemein verfügbare Datenbanken, die einen Bezug zu Arzneimitteln haben, bereitstellen.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, Befugnisse zur Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 und zur Erhebung von Daten für die Zwecke des Absatzes 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzuräumen und Regelungen zu treffen hinsichtlich der Übermittlung von Daten durch Behörden des Bundes und der Länder an das DIMDI, einschließlich der personenbezogenen Daten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, und der Art, des Umfangs und der Anforderungen an die Daten. In dieser Rechtsverordnung kann auch vorgeschrieben werden, daß Anzeigen auf elektronischen oder optischen Speichermedien erfolgen dürfen oder müssen, soweit dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln erforderlich ist. Ferner können in dieser Rechtsverordnung Gebühren für Leistungen des DIMDI festgesetzt werden.

(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses

soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Das DIMDI ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur den dazu befugten Personen übermittelt werden und nur diese Zugang zu diesen Daten erhalten."

34. § 68 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgende Absätze 2 bis 6 werden angefügt:

„(2) Die Behörden nach Absatz 1

1. erteilen der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union auf begründetes Ersuchen Auskünfte und übermitteln die erforderlichen Urkunden und Schriftstücke, soweit dies für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften erforderlich ist,

2. überprüfen alle von der ersuchenden Behörde eines anderen Mitgliedstaates mitgeteilten Sachverhalte und teilen ihr das Ergebnis der Prüfung mit.

(3) Die Behörden nach Absatz 1 teilen den zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates alle Informationen mit, die für die Überwachung der Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften in diesem Mitgliedstaat erforderlich sind. In Fällen von Zuwiderhandlungen oder des Verdachts von Zuwiderhandlungen können auch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten, das Bundesministerium und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften unterrichtet werden.

(4) Die Behörden nach Absatz 1 können, soweit dies zur Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen erforderlich ist, auch die zuständigen Behörden anderer Staaten unterrichten. Bei der Unterrichtung von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind, erfolgt diese über die Kommission der Europäischen Gemeinschaften.

(5) Der Verkehr mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften obliegt dem Bundesministerium. Es kann diese Befugnis auf die zuständigen Bundesoberbehörden oder durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ferner kann es im Einzelfall der zuständigen obersten Landesbehörde die Befugnis über-

[Beschlüsse des 14. Ausschusses:] 34. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
tragen, sofern diese ihr Einverständnis damit erklärt. Die obersten Landesbehörden können die Befugnisse nach den Sätzen 2 und 3 auf andere Behörden übertragen.	
(6) In den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 und des Absatzes 4 unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, soweit durch sie schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt würden, insbesondere wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist. Personenbezogene Daten dürfen auch dann übermittelt werden, wenn beim Empfänger kein angemessener Datenschutzstandard gewährleistet ist, soweit dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes erforderlich ist."	
35. § 71 wird wie folgt geändert:	35. unverändert
a) In Absatz 2 wird nach den Worten „des Bundesgrenzschutzes" ein Komma eingefügt, und es werden die Worte „und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie für den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz" durch die Worte „der Bereitschaftspolizeien der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes" ersetzt.	
b) In Absatz 3 werden die Worte „den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz" durch die Worte „des Zivilschutzes" ersetzt und nach den Worten „Bereitschaftspolizeien der Länder" die Worte „oder des Katastrophenschutzes" eingefügt.	
36. In § 72a Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „, 3" gestrichen.	36. unverändert
37. In § 73 Abs. 2 werden in der Nummer 6a nach dem Wort „und" die Worte „ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung" eingefügt.	37. § 73 **wird wie folgt geändert:**
	a) In Absatz 2 werden in der Nummer 6a nach dem Wort „und" die Worte „ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung" eingefügt.
	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Worte „im Herkunftsland" durch die Worte „in dem Staat" ersetzt, und es werden nach den Worten „werden dürfen" die Worte „aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden," eingefügt.
	bb) In Satz 3 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:
	„die zuständige Behörde kann Ausnahmen davon zulassen, wenn für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart oder das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre, eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist und das Arzneimittel in einem Mit-

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

gliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Behandlung bei Tieren zugelassen ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen."

38. In § 74 werden in Absatz 1 nach dem Wort „Arzneimitteln" die Worte „und Wirkstoffen" und in Absatz 2 Satz 3 nach dem Wort „Arzneimittel" jeweils die Worte „und Wirkstoffe" eingefügt.

38. unverändert

39. Dem § 74a Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter nicht ausüben."

39. unverändert

39a. In § 74a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Worten „der Humanmedizin," die Worte „der Humanbiologie," eingefügt.

40. § 75 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nr. 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. Personen mit einer beruflichen Fortbildung als geprüfter Pharmareferent."

b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Die zuständige Behörde kann eine abgelegte Prüfung oder abgeschlossene Ausbildung als ausreichend anerkennen, die einer der Ausbildungen der in Absatz 2 genannten Personen mindestens gleichwertig ist."

40. unverändert

41. In § 80 Satz 1 wird in Nummer 2 das Komma durch einen Punkt ersetzt und Nummer 3 gestrichen.

41. unverändert

42. § 95 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. entgegen § 6a Abs. 1 Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet,".

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,".

b) In Absatz 3 Satz 2 wird in Nummer 2 am Ende das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt, in Nummer 3 am Ende der Punkt durch das Wort „oder" ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:

„4. im Falle des Absatzes 1 Nr. 2a Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet."

42. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
43. § 96 wird wie folgt geändert: a) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Testantigene" die Worte „oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden," eingefügt. b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 28 Abs. 3 oder 3a" durch die Angabe „§ 28 Abs. 3, 3a, 3c Satz 1 Nr. 2 oder Abs. 3d" ersetzt.	43. unverändert
44. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert: a) In Nummer 9 wird die Angabe „, 7 oder 7a" durch die Angabe „oder 7" ersetzt. b) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt: „10. entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 1 Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,". c) Nach Nummer 24b wird folgende Nummer 24c eingefügt: „24c. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 5 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt,". d) Nach Nummer 27a wird folgende Nummer 27b eingefügt: „27b. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 4 eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter ausübt,". e) In Nummer 29 wird die Angabe „Satz 2" durch die Angabe „Satz 3" ersetzt. f) In Nummer 31 wird nach der Angabe „§ 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a," die Angabe „§ 40 Abs. 5," eingefügt.	44. unverändert
45. Die §§ 101, 102a, 103 Abs. 2, §§ 104, 106, 107, 108, 108b, 111, 114, 117 und 121 werden aufgehoben.	45. unverändert
46. § 105 wird wie folgt geändert: a) In Absatz 3 wird Satz 3 gestrichen und in dem bisherigen Satz 4 die Angabe „§ 31 Abs. 1 Nr. 2" durch die Angabe „§ 31 Abs. 4 Satz 1" ersetzt. b) Absatz 3a wird wie folgt geändert: aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 29 Abs. 2a Satz 1" die Angabe „Nr. 1, 2, 3 und 5" eingefügt. bb) In Satz 2 werden in Nummer 2, 3 und 5 jeweils nach der Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 1" die Worte „in der vor dem 17. August 1994 geltenden Fassung" und im zweiten Halbsatz die Worte „nach Einreichen der Unterlagen nach Absatz 4 Satz 8 ist nur noch eine Änderung zulässig" durch die Worte „eine Änderung ist nur dann zulässig" ersetzt.	46. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) In Satz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2" durch die Angabe „§ 109 Abs. 2" ersetzt.	
c) Dem Absatz 4c wird folgender Satz angefügt: „Die Besonderheiten einer bestimmten Stoffgruppe oder Therapierichtung (Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie) sind zu berücksichtigen."	
d) Dem Absatz 5a wird folgender Satz angefügt: „Die Sätze 1 bis 5 gelten entsprechend für die Registrierung nach Absatz 3 Satz 1."	
47. Nach § 105a wird folgender § 105b eingefügt: „§ 105b Der Anspruch auf Zahlung von Kosten, die nach § 33 Abs. 1 in Verbindung mit einer nach § 33 Abs. 2 oder einer nach § 39 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung für die Verlängerung der Zulassung oder die Registrierung eines Fertigarzneimittels im Sinne des § 105 Abs. 1 zu erheben sind, verjährt mit Ablauf des vierten Jahres nach der Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung an den Antragsteller."	47. unverändert
48. In § 109a Abs. 1 werden nach der Angabe „§ 105 Abs. 3" die Worte „und sodann nach § 31" eingefügt.	48. unverändert
49. In § 119 Satz 1 werden die Worte „noch bis zum 31. Dezember 1991 von den pharmazeutischen Unternehmern und danach" gestrichen.	49. unverändert
50. § 132 wird wie folgt geändert:	50. § 132 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „oder zwei Jahre nach der Freistellung von der Zulassung" durch die Worte „oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt" ersetzt.	a) unverändert
b) *In* Absatz 4 Satz 1 wird *die Angabe „, 5a und Abs. 2b" durch die Angabe „und 5a" ersetzt, und es werden nach dem Wort „findet" die Worte „bei Entscheidungen über die Verlängerung" eingefügt.*	b) Absatz 4 Satz 1 wird **wie folgt gefaßt:** **„§ 39 Abs. 2 Nr. 4a und 5a findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die bis zum 31. Dezember 1993 registriert worden sind, oder deren Registrierung bis zu diesem Zeitpunkt beantragt worden ist oder die nach § 105 Abs. 2 angezeigt worden sind und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) geltenden Fassung in den Verkehr gebracht worden sind.";** **und es wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:** **„§ 39 Abs. 2 Nr. 4a findet ferner keine Anwendung auf Arzneimittel nach Satz 1, für die eine neue Registrierung beantragt wird, weil ein Bestandteil entfernt werden soll oder mehrere Bestandteile entfernt werden sollen oder die Verdünnungsgrad von Bestandteilen erhöht werden soll."**

Entwurf

51. Nach § *133* wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„*Sechster* Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlaß
des Achten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes".

52. Es wird folgender § *134* eingefügt:

„§ *134*

(1) Arzneimittel, die sich am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Gesetzes zur Änderung des AMG) im Verkehr befinden und den Vorschriften der §§ 10 und 11 unterliegen, müssen ein Jahr nach der ersten auf den (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) erfolgenden Verlängerung der Zulassung oder, soweit sie von der Zulassung freigestellt sind, zu dem in der Rechtsverordnung nach § 36 genannten Zeitpunkt oder, soweit sie homöopathische Arzneimittel sind, am (einsetzen: erster Tag des 61. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften der §§ 10 und 11 in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen Arzneimittel nach Satz 1 vom pharmazeutischen Unternehmer, nach diesem Zeitpunkt weiterhin von Groß- und Einzelhändlern mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die den bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) geltenden Vorschriften entspricht. § 109 bleibt unberührt.

(2) Wer am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrolleiter für die in § 15 Abs. 3a genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 15 Abs. 4 findet bis zum (einsetzen: ersten Tag des *13.* Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach § 15 Abs. 3a.

(3) Homöopathische Arzneimittel, die sich am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) im Verkehr befinden und für die bis zum (einsetzen: erster Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) ein Antrag auf Registrierung gestellt worden ist, dürfen abweichend von § 38 Abs. 1 Satz 3 bis zur Entscheidung über die Registrierung in den Verkehr gebracht werden, sofern sie den bis zum (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) geltenden Vorschriften entsprechen.

(4) § 41 Nr. 6 findet in der geänderten Fassung keine Anwendung auf Einwilligungserklärungen, die vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) abgegeben worden sind."

Beschlüsse des 14. Ausschusses

51. Nach § **134** wird folgende Zwischenüberschrift eingefügt:

„**Siebter** Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlaß
des Achten Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes".

52. Es wird folgender § **135** eingefügt:

„§ **135**

(1) unverändert

(2) Wer am (einsetzen: Tag des Inkrafttretens des Achten Änderungsgesetzes) die Tätigkeit als Herstellungs- oder Kontrolleiter für die in § 15 Abs. 3a genannten Arzneimittel oder Wirkstoffe befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfang weiter ausüben. § 15 Abs. 4 findet bis zum (einsetzen: ersten Tag des **37.** Monats nach Inkrafttreten des Achten Änderungsgesetzes) keine Anwendung auf die praktische Tätigkeit für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach § 15 Abs. 3a.

(3) unverändert

(4) unverändert

Entwurf

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Artikel 1 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082, 3115), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

      „Können die in § 11 Abs. 1 Nr. 7, 9 und 13 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen."

   b) Absatz 6 wird wie folgt gefaßt:

      ‚(6) Die Absätze 1, 1 a und 5 gelten nicht für eine Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma, der Marke des pharmazeutischen Unternehmers oder dem Hinweis: „Wirkstoff:" geworben wird.'

2. In § 8 Abs. 2 werden nach dem Wort „Werbung," die Worte „Arzneimittel im Wege des Teleshopping oder" eingefügt.

3. § 15 Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

   „4. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 eine dort genannte Werbung betreibt,".

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Artikel 1 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 25. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3082, 3115), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) unverändert

   a1) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

      „(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker" gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben. Bei einer Werbung für Heilwässer tritt an die Stelle der Angabe „die Packungsbeilage" die Angabe „das Etikett" und bei einer Werbung für Tierarzneimittel an die Stelle „Ihren Arzt" die Angabe „den Tierarzt". Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1, 3, 5 und 6 können entfallen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, es sei denn, daß in der Packungsbeilage oder auf dem Behältnis Nebenwirkungen oder sonstige Risiken angegeben sind."

   a2) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

      „(5) Nach einer Werbung in audiovisuellen Medien ist der nach Absatz 3 Satz 1 oder 2 vorgeschriebene Text einzublenden, der im Fernsehen vor neutralem Hintergrund gut lesbar wiederzugeben und gleichzeitig zu sprechen ist, sofern nicht die Angabe dieses Textes nach Absatz 3 Satz 4 entfällt. Die Angaben nach Absatz 1 können entfallen."

   b) unverändert

2. unverändert

3. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

4. In § 18 wird die Angabe „17. August 1994“ durch die Angabe „(einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten des 8. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes) und die Angabe „31. Dezember 1994“ durch die Angabe „31. März 1999“ ersetzt.

Artikel 3

Neufassung des Arzneimittelgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Arzneimittelgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

unverändert

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend davon tritt Artikel 1 Nr. 50, soweit er § 132 Abs. 4 Satz 1 betrifft, 5 Jahre nach dem in Absatz 1 bestimmten Zeitpunkt in Kraft.

Bericht des Abgeordneten Dr. Dieter Thomae

A. Allgemeiner Teil

1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den **Gesetzentwurf auf Drucksache 13/9996** in seiner 222. Sitzung am 5. März 1998 an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Sportausschuß, den Rechtsausschuß und den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zur Mitberatung überwiesen. Der Ausschuß für Gesundheit hat die Beratung des Gesetzentwurfs in seiner 115. Sitzung am 25. März 1998 aufgenommen. In seiner 114. Sitzung am 4. März 1998 hatte der Ausschuß vorbehaltlich der Überweisung beschlossen, am 1. April 1998 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen.

Zu dieser Anhörung waren die Arbeitsgemeinschaft für biologische Arzneimittel e. V., Salach, der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller e. V., Bonn, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Frankfurt/M., der Verband aktiver Pharmaunternehmen e. V., Tauting, der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Bonn, die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Eschborn, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz, Bonn, der Deutsche Sportbund, Frankfurt a.M., der Bundesverband praktischer Tierärzte e. V., Frankfurt/M., der Bundesverband für Tiergesundheit e. V., Bonn, die Bundesärztekammer, Köln, die Bundestierärztekammer, Bonn, der Verband Deutscher Brieftaubenzüchter e. V., Essen, der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V., Köln, die Hufelandgesellschaft für Gesamtmedizin e. V., Karlsruhe, der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, Hamburg, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln, der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V., Frankfurt/M., die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, Bonn, als sachverständige Verbände und Institutionen und Herr Große, Hamburg, Prof. Dr. jur. Udo Di Fabio, München, Prof. Dr. med. D. Henscher, Würzburg, Dr. med. Wiesenauer, Weinstadt, Prof. Dr. Ulrich Schwabe, Heidelberg, Prof. Dr. M. J. Lohse, Würzburg, Wolfgang Becker-Brüser, Berlin, Prof. Dr. med. Dr. h. c. F. H. Kemper, Münster, Johannes Spatz, Berlin, Dr. Sträter, Bonn, als Einzelsachverständige eingeladen. Auf die als Ausschußdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen und das Wortprotokoll wird Bezug genommen.

Der **Sportausschuß** empfahl in seiner Stellungnahme vom 25. März 1998 einstimmig bei Abwesenheit der Mitglieder der Fraktionen F.D.P. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf anzunehmen.

Der **Rechtsausschuß** teilte in seiner Stellungnahme vom 17. Juni 1998 mit, daß er dem Gesetzentwurf mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Abwesenheit der Mitglieder der Fraktion der F.D.P. und der Gruppe der PDS zugestimmt habe.

Der **Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten** erklärte in seiner Stellungnahme vom 6. Mai 1998 mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Gruppe der PDS, den Gesetzentwurf in der Fassung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen sowie unter Berücksichtigung der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates sowie mit der Maßgabe zuzustimmen, keine Änderung des Tierseuchengesetzes (Artikel 1a – neu – Nr. 24) vorzusehen. Der im Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten angenommene Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen hatte folgenden Wortlaut:

1. *Zu Artikel 1 Nr. 32a – neu – (§ 66a AMG)*

   In Artikel 1 wird nach Nummer 32 folgende Nummer 32a eingefügt:

   ‚32a. Nach § 66 wird folgender § 66a eingefügt:

   „§ 66a

   Ermächtigung für weitergehende Nachweise bei Tierarzneimitteln

   (1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Anwendung von Arzneimitteln vorzuschreiben, daß Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und diese oder von diesen stammende Erzeugnisse in Verkehr bringen, bestimmte Register oder Nachweise zu führen haben, sofern dies zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft auf diesem Gebiet erforderlich ist.

   (2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere

   1. Art, Form und Inhalt der Register und der Nachweise nach Absatz 1 und

   2. die Dauer der Aufbewahrung

   näher geregelt werden."‘

Begründung:

Durch diese Ermächtigung soll die Voraussetzung geschaffen werden, um die nach der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen in nationales Recht umzusetzen.

Der Ausschuß für **Gesundheit** setzte die Beratung in seiner 120. Sitzung am 22. April 1998, seiner 123. Sitzung am 29. April 1998 und 125. Sitzung am 6. Mai 1998 fort. Er schloß die Beratung in seiner 128. Sitzung am 17. Juni 1998 ab. Dabei hat er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimme des Mitglieds der Gruppe der PDS bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion der SPD bei Abwesenheit der Mitglieder der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zugestimmt.

2. Inhalt des Gesetzentwurfs

Inhalte des Gesetzes sind Maßnahmen zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelüberwachung sowie sonstige Anpassungen aufgrund von Erfahrungen beim Gesetzesvollzug. Dabei geht es insbesondere um ein Verbot des Dopings, ein Versandverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel verbunden mit der Klarstellung, daß der Handel mit Arzneimitteln nur durch befugte Personen, insbesondere Apotheker erfolgen darf, sowie Regelungen zur Einschränkung der Ausnahmevorschrift für die Registrierung homöopathischer Arzneimittel.

Die fortschreitende Realisierung des Binnenmarktes, verbunden mit der Verlagerung von Produktionsvorgängen, einschließlich der Ausgliederung von Produktionsschritten und der Verteilung auf Betriebsstätten in mehrere Mitgliedstaaten, machen darüber hinaus eine stärkere Zusammenarbeit der Behörden der Mitgliedstaaten erforderlich. Dazu werden Auskunfts- und Prüfungspflichten, einschließlich der Übermittlung von Urkunden und Schriftstücken, geregelt, wie es bereits jetzt im Bereich der Lebensmittelüberwachung im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz vorgesehen ist.

Das Gesetz sieht neben der Änderung des Arzneimittelgesetzes die Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens vor.

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten und vom Ausschuß mehrheitlich angenommenen Änderungsanträge greifen Vorschläge des Bundesrates auf und haben neben Klarstellungen vor allem folgende Inhalte:

- Erweiterung der Befugnisse der Zulassungsbehörden hinsichtlich der Validitätsüberprüfung schriftlicher Unterlagen entsprechend den Mutual-Recognition-Abkommen zwischen der EU, den USA, Kanada, Australien und Neuseeland,
- Angleichung der Regelungen der Öffentlichkeitswerbung in Printmedien an die für die audiovisuellen Medien geltenden Regelungen.

3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. begrüßten den Gesetzentwurf. Sie hoben hervor, daß § 6a nunmehr ein Verbot des Dopings enthalte. Es sei verboten, Arzneimittel zu Dopingzwekken in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden. Wichtig sei, daß die Definition des Begriffes „Doping" klar und unmißverständlich sei. Abgrenzungsschwierigkeiten zum legalen Einsatz entsprechender Arzneimittel dürfe es nicht geben, denn auch zu illegalen Dopingzwecken eingesetzte Arzneimittel hätten fest umrissene medizinische Indikationen, in denen sie zunächst einmal zugelassen worden seien. Letztendlich müsse sichergestellt sein, daß Arzneimittel von einem solchen Verbot nicht in ihrer Anwendung zu therapeutischen Zwecken beeinträchtigt werden.

Dem Vorschlag des Bundesrates einer exemplarischen Auflistung der besonderen Therapierichtungen in § 25 wurde nicht gefolgt. Herkömmlich würden im Arzneimittelgesetz als Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen und Stoffgruppen die dort genannten Arzneimittel der anthroposophischen Medizin, der Homöopathie und der Phytotherapie verstanden. Grund für diese Unterscheidung sei ein eigenständiges Therapiekonzept im Sinne eines anderen Denkansatzes oder die jahrhundertealte Erfahrung mit einer bestimmten Stoffgruppe. Dies treffe für andere Arzneimittelgruppen überhaupt nicht oder nicht in vergleichbarem Maße zu, so daß ihre Unterstellung unter die für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen geltenden Regelungen nicht sinnvoll erscheine.

Sie stimmten für die im Regierungsentwurf enthaltenen Ergänzungen des § 25 Abs. 7 und des § 105 Abs. 4c AMG zu. Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen wurden nicht für erforderlich gehalten, weil die rechtlichen Rahmenbedingungen auch vor dem Hintergrund der Anhörung, die der Ausschuß durchgeführt hat, grundsätzlich als sachgerecht und insbesondere auch als geeignet zur Berücksichtigung der Belange der besonderen Therapierichtungen angesehen werden.

Sie bitten die Bundesregierung, daß

- die in Abschnitt 5 der Arzneimittelprüfrichtlinien vorgesehenen Methoden zum Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Arzneimitteln aus bekannten Stoffen von den Zulassungsbehörden auch im Nachzulassungsverfahren berücksichtigt werden,
- die von den Aufbereitungskommissionen zum Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erstellten Monographien auch bei Arzneimitteln zur topischen Anwendung als Wirksamkeitsbeleg mit einbezogen werden, wenn solche Arzneimittel einschließlich der verwendeten Hilfsstoffe bekannt sind,
- die Zulassungsbehörden von der Auflagenbefugnis vermehrt Gebrauch machen, um Nachzulassungen beschleunigt abzuschließen und
- den Antragstellern abweichende Voten der Zulassungskommission im Nachzulassungsbescheid mitgeteilt werden.

Mit dem § 62 in der Fassung des Änderungsgesetzes werde die gesetzliche Grundlage geschaffen, daß die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit sowohl über Arzneimittelrisiken als auch über beabsichtigte Maßnahmen informieren könne. Dieser Pa-

ragraph werde mit Sicherheit eine wichtige Aufgabe erfüllen, insbesondere im Hinblick auf eine sachgerechte Unterrichtung der Patienten und Ärzte. Er werde das Risikobewußtsein stärken und zugleich Verunsicherungen entgegenwirken. Hierbei dürfte es gegenüber dem Vorschlag des Bundesrates der bessere Weg sein, daß die zuständige Bundesoberbehörde direkt die Stufenplanbeteiligten unterrichte. Sie gingen auch davon aus, daß in der allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 63 AMG auch geregelt werde, in welcher Art und Weise pharmazeutische Unternehmer vor Maßnahmen zur Information der Öffentlichkeit beteiligt werden.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit sei es von großer Bedeutung, daß der Arzneimittelversand – soweit es sich um apothekenpflichtige Arzneimittel handele – verboten werde. Es werde ausdrücklich festgeschrieben, daß apothekenpflichtige Arzneimittel für den Endverbrauch nur in Apotheken und nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Beachtung verdiene in diesem Zusammenhang auch die Änderung des § 73. Hier werde die Bezugsmöglichkeit von Arzneimitteln aus dem Ausland dergestalt konkretisiert, daß die Möglichkeit des Bezuges nur für solche Personen gelte, die keine gewerbsmäßigen oder berufsmäßigen Vermittler seien. Der Versandhandel aus dem Ausland dürfte damit allerdings weitgehend eingeschränkt werden.

Durch die neu geschaffene Möglichkeit zur behördlichen Anerkennung von Prüfungen oder Ausbildungen können als gleichwertig für die Tätigkeiten als Pharmaberater nach Maßgabe des Gesetzes auch Personen mit abgeschlossener ökotrophologischer Ausbildung sowie mit Staatsexamina für das höhere Lehramt in Biologie oder Chemie berücksichtigt werden.

Sie baten die Bundesregierung zu prüfen, ob der 15-Punkte-Katalog in § 11 HWG in bezug auf EG-Regelungen erforderlich ist. Weiter haben sie die Bundesregierung um einen Bericht gebeten, aus dem hervorgehe, ob die Krankheitsliste in § 12 HWG und Anlage noch zeitgemäß sei.

Im Vorfeld der Beratung des vorliegenden Gesetzentwurfs wurde auch die Frage der Arzneimittelhaftung erörtert. Hierzu gab es Änderungsanträge des Abgeordneten Gerhard Scheu zu einer Neufassung der §§ 84 ff. AMG.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD trugen einige Vorschriften des Gesetzentwurfs wie das Verbot des Dopings oder das Verbot des Versandhandels mit Arzneimitteln wie auch einige Verfahrenserleichterungen mit. Zu anderen Punkten wie der Verschreibungspflicht meldeten sie Kritik an. Diese müsse durch die oberste Bundesbehörde selbst und nicht durch den – völlig überflüssigen – Sachverständigenausschuß Verschreibungspflicht geregelt werden. Altarzneimittel ohne Zulassung müßten als solche zum Schutz des Verbrauchers auf der Packungsbeilage und in der Fachinformation gekennzeichnet sein. Die therapeutische Wirksamkeit von Arzneimitteln müsse ausreichend und zweifelsfrei nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis begründet sein. Andernfalls sei die Zulassung zurückzunehmen oder zu widerrufen.

Die vorgeschlagenen Regelungen zur Ethikkommission widersprächen der verfassungsmäßigen Zuständigkeit der Länder wie auch dem Richtlinienentwurf des Europaparlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Anwendung der „guten klinischen Praxis". Dazu brachten sie entsprechende Änderungsanträge ein.

Im Mittelpunkt der Kritik stand aber die Tatsache, daß nicht – wie von der Koalition bei der Beratung der 7. AMG-Novelle angekündigt – das Problem der Arzneimittelhaftung angegangen wurde. Hier gebe es brennenden und aktuellen Handlungsbedarf, das Parlament müsse endlich seine einstimmig gefaßte Selbstverpflichtung einlösen. Es seien letztendlich die Parlamentarierinnen und Parlamentarier, die in der Verantwortung ständen. Falls es zu keiner Regelung komme, seien diese für den nächsten Fall, der nicht auszuschließen sei, verantwortlich. Aus diesem Grunde brachte die Fraktion der SPD einen eigenen Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts im Deutschen Bundestag ein.

Die Mitglieder der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN konnten einigen Punkten, wie dem Verbot des Versandhandels, zustimmen. Bei anderen Punkten nahmen sie eine differenzierte Haltung an, andere Punkte wurden kritisiert. Sie bezweifelten, ob die Regelungen zum Verbot des Dopings ausreichend seien.

Als problematisch sahen sie auch die die Naturheilmittel betreffenden Regelungen an. Während die Koalition noch immer einseitig auf die Gentechnik als Heilsbringer setze, betreibe die forschende Arzneimittelbranche schon längst eine Dreifachstrategie. Die großen traditionellen Heilsysteme der Welt wie Ayurveda und die traditionelle chinesische Medizin mit ihren Tausenden von Heilkräutern seien längst Grundlage der zweiten Säule der Pharmaforschung. Die sogenannte kombinatorische Chemie sei die dritte Säule. Es könne nicht angehen, daß durch ein umständliches, an unangemessenen Kriterien orientiertes Prüfverfahren Naturheilmittel vom Markt genommen würden und sie einige Jahre später im synthetischen Nachbau als High-Tech-Mittel in Form einer Monosubstanz wieder zugelassen würden.

Nachdrücklich lehnten sie die Regelung zu den Ethikkommissionen ab. Die alleinig verbindliche Zuständigkeit der Ethikkommission, die für den Leiter von multizentrischen Studien zuständig sei, führe zu einem Abbau des Patientenschutzes. Mit einer derartigen Regelung könne die Verkehrssicherungspflicht nicht mehr gewährleistet sein. Darüber hinaus stelle das einen Abbau von föderalen und universitären Rechten dar. Die Durchführung klinischer Prüfungen werde wegen haftungs- und berufsrechtlicher Probleme bei den ärztlichen klinischen Prüfungen erschwert.

Auch sie kritisierten die Tatsache, daß die Haftungsproblematik im Arzneimittelbereich immer noch offen sei.

Das Mitglied der Gruppe der PDS begrüßte die gesetzliche Fixierung des Dopingverbots wie auch das Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Sie kritisierte, daß die Frage der Arzneimittelhaftung in dem vorliegenden Gesetzentwurf offengelassen wurde. Nachdrücklich unterstützte sie den diesbezüglichen Gesetzentwurf der Fraktion der SPD.

B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß angenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1 Nr. 8 (§ 14 Abs. 2a)

Da die Gewinnung von Transplantaten für die Transplantation zur Vermeidung der Übertragung von Krankheiten den gleichen Kriterien unterliegt wie die Gewinnung von Blut für Transfusionszwecke, sind entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates, dem die Bundesregierung zugestimmt hat, bei Abgabe an andere Einrichtungen die gleichen materiellen Voraussetzungen zu erfüllen wie für Blutzubereitungen (Herstellungs- und Kontrolleiter nicht personenidentisch). Es ist vertretbar, daß in den genannten Betrieben und Einrichtungen nur eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis vorhanden ist, wenn die Verwendung der Transplantate innerhalb dieser Einrichtung erfolgt.

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 15 Abs. 3a)

Für die Herstellung von Arzneimitteln zur somatischen Gentherapie und zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen ist eine spezifische Sachkenntnis erforderlich, die den Besonderheiten dieser Arzneimittel Rechnung trägt.

Aus der Überwachungspraxis ergibt sich über die PET-Pharmaka hinaus Regelungsbedarf zu weiteren radioaktiven Arzneimitteln (z. B. markierte Peptide für die Rezeptorszintigraphie).

Damit wird Vorschlägen des Bundesrates gefolgt, denen die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 21 Abs. 2a)

In Satz 1 handelt es sich um eine Klarstellung. Sofern ein zugelassenes Tierarzneimittel nicht zur Verfügung steht, ist unter den angegebenen Voraussetzungen, insbesondere auch die Umwidmung eines zur Anwendung bei Menschen bestimmten Arzneimittels zulässig.

Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe c – neu – (§ 21 Abs. 4 – neu –)

Die Vorschrift dient der Rechtsklarheit insbesondere in solchen Fällen, in denen aufgrund der regionalen Zuständigkeiten der zuständigen Behörden bei gleichen oder vergleichbaren Arzneimitteln unterschiedliche Bewertungen der Zulassungspflichtigkeit entstehen.

Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates gefolgt, dem die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a1 – neu – (§ 25 Abs. 5)

Die Änderung des § 25 Abs. 5 erweitert die Befugnisse der Zulassungsbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (für die Zulassung von Humanarzneimitteln) und Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (für die Zulassung von Tierarzneimitteln).

Damit wird die Entwicklung berücksichtigt, die sich aus dem für 1998 erwarteten Inkrafttreten der paraphierten Verträge (Mutual-Recognition-Abkommen) zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen zwischen der EU und den USA, Kanada, Australien und Neuseeland ergibt. Diese für die Zulassung von Arzneimitteln international für erforderlich gehaltene Validitätsüberprüfung schriftlicher Unterlagen geht über die in der Bundesrepublik Deutschland bisher übliche Prüfung von Zulassungsunterlagen hinaus. Sie soll nun eingeführt werden und insbesondere Anwendung finden

- für neue Stoffe gemäß § 49 Arzneimittelgesetz,
- Bioverfügbarkeits-/Bioäquivalenzstudien,
- bei Arzneimitteln, die für den Export bestimmt sind und
- unglaubwürdigen, verdachterregenden Unterlagen.

Die in den Zuständigkeitsbereich der Bundesländer fallende Überwachung der Arzneimittelherstellung (Gute Herstellungspraxis = GMP) bleibt davon unberührt. Das Benehmen mit den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder ist jedoch herzustellen, um den Zugang zu allen gesundheitsrelevanten Arzneimittelinformationen von der Entwicklung und Validierung des zuzulassenden Modells bis zur verläßlichen Reproduktion desselben zu gewährleisten.

Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c (§ 47 Abs. 1 Nr. 8)

Der Direktbezug von Betäubungsmitteln vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler sollte nur wissenschaftlichen Einrichtungen ermöglicht werden und nicht auch anderen Personen oder Einrichtungen, die eine betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis nach § 3 BtMG haben.

Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates gefolgt, dem die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c und d – neu –
(§ 47 Abs. 1 Nr. 9 – neu – und Abs. 2)

Nach der derzeitigen Rechtslage dürfen Apotheken der Tierärztlichen Bildungsstätten Arzneimittel nur für die arzneiliche Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich beziehen. Für die Ausbildung von Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin im Rahmen der Kurse zur Arznei-

mittelanfertigung werden an den Hochschulen jedoch zusätzlich arzneilich wirksame Stoffe benötigt.

Soweit deren Abgabe nach derzeitiger Rechtslage nur den Apotheken vorbehalten ist, soll diese Lücke geschlossen werden.

Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates gefolgt, dem die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 56 a Abs. 2 Satz 2)

Die Änderungen dienen der Klarstellung des Gewollten. Die Änderung in Satz 1 betrifft die Möglichkeit unter den angegebenen Voraussetzungen insbesondere auch ein zur Anwendung bei Menschen bestimmtes Arzneimittel umzuwidmen (vgl. § 21 Abs. 2a). Die Änderung in Satz 2 stellt sicher, daß das Arzneimittel auch durch den Tierarzt angewendet werden kann.

Mit der Änderung in Satz 2 wird einem Vorschlag des Bundesrates gefolgt, dem die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 1 Nr. 28 a – neu – (§ 57)

Durch die Ergänzung der Ermächtigung in Absatz 2 soll die Voraussetzung geschaffen werden, um die entsprechende Verpflichtung nach der Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen in nationales Recht umzusetzen. Die Ergänzung entspricht inhaltlich dem vom Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit dem Antrag zu einem neuen § 66 a verfolgten Anliegen.

Zu Artikel 1 Nr. 28 a – neu – (§ 60)

Die Ausnahmeregelung trägt dem Erfordernis Rechnung, daß bei Brieftauben, Ziervögeln oder anderen Heimtieren häufig nur eine Behandlung durch wenige spezialisierte Tierärzte erfolgen kann und dabei ein Versand von Arzneimitteln aus praktischen Gründen notwendig wird.

Zu Artikel 1 Nr. 30 a – neu – (§ 63 a Abs. 2 Satz 1) und

Zu Artikel 1 Nr. 39 a – neu – (§ 74 a Abs. 2 Satz 1)

Mit dem an einzelnen Universitäten nunmehr neu eingeführten Hochschulstudium der Humanbiologie werden gleichfalls die erforderlichen Sachkenntnisse für die Sachkenntnis als Stufenplanbeauftragter bzw. als Informationsbeauftragter vermittelt. Eine zusätzliche Aufnahme in den Katalog der anzuerkennenden Hochschulausbildungen ist daher gerechtfertigt.

Damit wird einem Vorschlag des Bundesrates gefolgt, dem die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 1 Nr. 37 (§ 73)

Durch die Formulierung in Satz 1 soll entsprechend einem Vorschlag des Bundesrates, dem die Bundesregierung zugestimmt hat, im Sinne einer Klarstellung verhindert werden, daß nur regional im Ausland verkehrsfähige Arzneimittel, deren Verbreitung an besondere Auflagen geknüpft ist, unkontrolliert nach Deutschland kommen. Die Bestimmung wird derzeit vielfach dazu benutzt, die Zulassungspflicht für Arzneimittel zu umgehen.

Durch die Anfügung in Satz 3 soll Therapieengpässen, bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, entgegengewirkt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 50 Buchstabe b (§ 132 Abs. 4)

Die Änderung in Satz 1 bewirkt, daß Arzneimittel, die als Altarzneimittel unter Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung des § 38 Abs. 1 Satz 3 in den Verkehr gebracht worden sind, nicht schlechter gestellt werden, als solche, die vor dem 31. Dezember 1993 registriert oder zur Registrierung beantragt worden sind. Damit wird bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen eine behördliche Registrierung dieser Arzneimittel ermöglicht.

Der neue Satz 2 betrifft insbesondere homöopathische Arzneimittel für lebensmittelliefernde Tiere, deren Bestandteile der Beurteilung gemäß Verordnung (EWG) 2377/90 zur Festlegung von MRL-Werten unterliegen. Falls Bestandteile dieser Arzneimittel im Zuge der MRL-Bewertung in der enthaltenen Verdünnungsstufe oder überhaupt nicht mehr beim lebensmittelliefernden Tier angewandt werden dürfen, wird die Möglichkeit geschaffen, solche Präparate nach einer durch die MRL-Bewertung erforderlich gewordenen Änderung auch für lebensmittelliefernde Tierarten wieder registrieren zu können. Dadurch werden diese Arzneimittel wie fiktiv zugelassene Präparate behandelt, bei denen ebenfalls die Möglichkeit der Anhebung der Verdünnungsstufe oder der Herausnahme eines Bestandteils besteht.

Zu Artikel 1 Nr. 51 und 52 (§§ 113 und 134)

Anpassung der Reihenfolge der Abschnitte und Paragraphen an das inzwischen verabschiedete Transfusionsgesetz, in dessen Rahmen das Arzneimittelgesetz ebenfalls geändert werden soll.

Zu Artikel 1 Nr. 52 (§ 134 Abs. 2 Satz 2)

Die vorgesehene Übergangsfrist von einem Jahr erscheint im Hinblick auf die derzeit geringe Zahl an Betrieben, die eine Erlaubnis für die Herstellung der in § 15 Abs. 3a – neu – genannten Arzneimittel und Wirkstoffe besitzen, zu kurz und sollte auf drei Jahre verlängert werden.

Damit wird dem Vorschlag des Bundesrates gefolgt, dem die Bundesregierung zugestimmt hat.

Zu Artikel 2 Nr. 1 (Änderung des § 4 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

In Absatz 3 wird für alle Werbemedien, also auch für die Printmedien, eine Angleichung an die bislang geltenden Regelungen für die audiovisuellen Medien

vorgenommen. Das heißt, daß in der Öffentlichkeitswerbung auf die bislang vorgeschriebenen Pflichtangaben teilweise verzichtet werden kann und statt dessen der entsprechende Hinweis auf die Packungsbeilage und die Beratung durch Arzt und Apotheker erfolgt. Damit wird kommunikationswissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung getragen, nach denen die bisherigen Pflichtangaben offenbar nur von einem sehr kleinen Teil der Leser einer Anzeige in Printmedien aufgenommen werden. Der jetzt vorgeschriebene Hinweis erscheint nach diesen Erkenntnissen besser geeignet, Aufmerksamkeit beim Verbraucher zu schaffen und auf mögliche Arzneimittelrisiken aufmerksam zu machen.

In den Absätzen 3 und 5 werden im übrigen ohne sachliche Änderung die notwendigen Folgeänderungen vollzogen. Im Ergebnis bleibt es bei den audiovisuellen Medien bei der bisherigen Rechtslage.

Zu Artikel 2 Nr. 4 – neu – (Änderung des § 18 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens)

Die Änderung ist erforderlich, damit Werbematerial, das dem durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erneut geänderten § 4 nicht entspricht, nicht vernichtet zu werden braucht, sondern noch für einen kürzeren Zeitraum verwendet werden darf.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Änderung bewirkt, daß für solche homöopathischen Arzneimittel, für die der Verlängerungszeitraum (§ 39 Abs. 2b) von zehn Jahren auf fünf Jahre umgestellt wird, eine angemessene Übergangsfrist gewährt wird.

C. Entstehende Kosten

Der durch die Änderung des § 25 Abs. 5 AMG entstehende zusätzliche Aufwand beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und beim Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) wird auf fünf Stellen/Planstellen geschätzt. Der finanzielle Gesamtaufwand in Höhe von rund 1 Mio. DM soll aus Einnahmen gedeckt werden. Die haushaltsmäßige Umsetzung des geschätzten Mehraufwandes bleibt den Haushaltsverhandlungen 1999 mit dem Bundesministerium der Finanzen vorbehalten.

Bonn, den 17. Juni 1998

Dr. Dieter Thomae

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333